

Ražošanas tiesību turētājs:

Carnamedica Sp. z o.o.
Olszynki Grochowskiej g. 21/U6
04-281 Varšuva
Lenkija
el. paš.: vigilance@carnamedica.com

Vietējais drošības paziņojums (angl. Field Safety Notice)

attiecas uz produktiem

**PlegiStore[®], LungProtect[®], CelProtect[®], StoreProtect Plus[®], StoreProtect[®], PumpProtect[®],
Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution),
Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution).**

Pēc PlegiStore, LungProtect[®], CelProtect[®], StoreProtect[®], StoreProtect Plus[®], StoreProtect[®]/ Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), PumpProtect[®]/ Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) atjaunināšanas Carnamedica Sp. z o.o. brīvprātīgi izdod šādu drošības paziņojumu (FSN), lai nodrošinātu, ka visi iepriekš minēto produktu lietotāji ir informēti par IFU satura izmaiņām un var turpināt drošu lietošanu.

Izdošanas datums: 14.03.2025

Paredzēts: izplatītājiem, importētājiem, slimnīcām, veselības aprūpes darbiniekiem.

Šis drošības paziņojums attiecas uz izmaiņām perfūzijas šķidrums tvertņu lietošanas instrukcijās un transplantācijai paredzētu orgānu uzglabāšanai. Pilns to ierīču saraksts, uz kurām attiecas šis paziņojums, ir sniegts tabulā turpmāk:

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas piezīme
<ul style="list-style-type: none">• Belzer UW[®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) <i>Konteiners ar perfūzijas šķidrumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i>• Belzer MPS[®] (UW Machine Perfusion Solution) <i>Konteiners ar perfūzijas šķidrumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i>• StoreProtect[®] <i>Konteiners ar perfūzijas šķidrumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i>• PumpProtect[®]

<p><i>Konteiners ar perfūzijas šķīdumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • StoreProtect Plus[®] <i>Konteiners ar perfūzijas šķīdumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i> • LungProtect[®] <i>Konteiners ar perfūzijas šķīdumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i> • CelProtect[®] <i>Konteiners ar perfūzijas šķīdumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i> • PlegiStore[®] <i>Konteiners ar perfūzijas šķīdumu un transplantēto orgānu uzglabāšanai.</i> 	
Tirdzniecības nosaukums	REF numurs
StoreProtect [®] 1l	SPRT
StoreProtect [®] 2l	SPRT2000
StoreProtect Plus [®] 1l	SPRT-P
StoreProtect Plus [®] 2l	SPRT-P2000
PumpProtect [®] 1l	PPRT
PumpProtect [®] 2l	PPRT2000
LungProtect [®] 1l	LPRT
LungProtect [®] 2l	LPRT2000
PlegiStore [®] 1l	PLST
PlegiStore [®] 2l	PLST2000
CelProtect [®] 1l	CPRT
CelProtect [®] 2l	CPRT2000
Belzer UW [®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 1l	BUWC
Belzer UW [®] Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) 2l	BUWC2000
Belzer MPS [®] (UW Machine Perfusion Solution) 1l	BMPSC
Belzer MPS [®] (UW Machine Perfusion Solution) 2l	BMPSC2000

Uzņēmums Carnamedica Sp. z o.o. nav konstatējis nekādas problēmas ar ierīci, šī piezīme ir izdota brīvprātīgi, un tās mērķis ir informēt visus lietotājus par izmaiņām lietošanas instrukcijā. Veiktās izmaiņas ir aprakstītas turpmāk. Lūdzu, izlasiet šajā drošības piezīmē iekļauto informāciju kopā ar pilnu lietošanas instrukcijas saturu, kas pievienota šim paziņojumam.

Lietošanas instrukcija	Veiktās izmaiņas
StoreProtect[®]	1. Virs produkta sastāva apraksta ir pievienota informācija par paredzēto lietošanu. 2. Saskaņā ar PREPARĀCIJA sadaļu paziņojums:

	<p><i>Izstrādājumam jābūt dzidram vai viegli dzeltenam (ne vairāk kā Y6 Eur krāsu skalā pašreizējā izdevumā). Ja produkts ir viegli dzeltens un tam ir duļķainības pazīmes, to nedrīkst lietot.</i></p> <p>3. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>StoreProtect® jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +25°C.</i></p>
<p>Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)</p>	<p>1. Vīrs produkta sastāva apraksta ir pievienota informācija par paredzēto lietošanu.</p> <p>2. Saskaņā ar PREPARĀCIJA sadaļu paziņojums: <i>Izstrādājumam jābūt dzidram vai viegli dzeltenam (ne vairāk kā Y6 Eur krāsu skalā pašreizējā izdevumā). Ja produkts ir viegli dzeltens un tam ir duļķainības pazīmes, to nedrīkst lietot.</i></p> <p>3. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +25°C.</i></p>
<p>PumpProtect®</p>	<p>1. Vīrs produkta sastāva apraksta ir pievienota informācija par paredzēto lietošanu.</p> <p>2. Ledaļu PROCEDŪRAS aizstāj ar šādu <i>PumpProtect® ierīces perfūzijas šķīdums pirms lietošanas perfūzijas ierīcē, kas spēj uzturēt hipotermiju, jāatdzesē līdz aptuveni 5 °C (2 °C līdz 8 °C).</i></p> <p>3. Ledaļai “Bīstama darbība” pievieno šādu tekstu <i>Nav zināmas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar PumpProtect® šķīduma lietošanu aknu transplantācijas laikā.</i></p> <p>4. Saskaņā ar PREPARĀCIJA sadaļu paziņojums: <i>Izstrādājumam jābūt dzidram vai viegli dzeltenam (ne vairāk kā Y6 Eur krāsu skalā pašreizējā izdevumā). Ja produkts ir viegli dzeltens un tam ir duļķainības pazīmes, to nedrīkst lietot.</i> <i>Pēc orgāna iepriekšējas atdzesēšanas un asinsvadu skalošanas ar PumpProtect® vai citu piemērotu atdzesētu orgānu perfūzijas šķīdumu, transplantātu var ievietot orgānu perfūzijas ierīcē un perfundēt ar atbilstošu PumpProtect® šķīduma daudzumu saskaņā ar ražotāja (vai transplantācijas centra) protokolu. Pirms transplantācijas donora orgāni jāmazgā ar PumpProtect® šķīdumu saskaņā ar transplantācijas centra protokoliem.</i></p> <p>5. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>PumpProtect® jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +25°C.</i></p> <p>6. Sadaļā NOTES ir parādījies ieraksts: <i>Pirms PumpProtect® šķīduma lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus un pārliedcinieties, vai perfūzijas ierīces ražotājs ir apstiprinājis PumpProtect® šķīduma lietošanu.</i></p>
<p>Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)</p>	<p>1. Vīrs produkta sastāva apraksta ir pievienota informācija par paredzēto lietošanu.</p> <p>2. Ledaļu PROCEDŪRAS aizstāj ar šādu <i>Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) ierīces perfūzijas šķīdums pirms lietošanas perfūzijas ierīcē, kas spēj uzturēt hipotermiju, jāatdzesē līdz aptuveni 5 °C (2 °C līdz 8 °C).</i></p> <p>3. Ledaļai “Bīstama darbība” pievieno šādu tekstu <i>Nav zināmas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) šķīduma lietošanu aknu transplantācijas laikā.</i></p> <p>4. Saskaņā ar PREPARĀCIJA sadaļu paziņojums:</p>

	<p><i>Izstrādājumam jābūt dzidram vai viegli dzeltenam (ne vairāk kā Y6 Eur krāsu skalā pašreizējā izdevumā). Ja produkts ir viegli dzeltens un tam ir duļķainības pazīmes, to nedrīkst lietot.</i></p> <p><i>Pēc orgāna iepriekšējas atdzesēšanas un asinsvadu skalošanas ar Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) vai citu piemērotu atdzesētu orgānu perfūzijas šķīdumu, transplantātu var ievietot orgānu perfūzijas ierīcē un perfundēt ar atbilstošu Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) šķīduma daudzumu saskaņā ar ražotāja (vai transplantācijas centra) protokolu. Pirms transplantācijas donora orgāni jāmazgā ar Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) šķīdumu saskaņā ar transplantācijas centra protokoliem.</i></p> <p>5. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +25°C.</i></p> <p>6. Sadaļā NOTES ir parādījies ieraksts: <i>Pirms Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) šķīduma lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus un pārliecinieties, vai perfūzijas ierīces ražotājs ir apstiprinājis Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) šķīduma lietošanu.</i></p>
<p>CelProtect®</p>	<p>1. Sadaļai DOZĒŠANA UN LIETOŠANA ir pievienots šāds noteikums: <i>Izstrādājumam jābūt dzidram vai viegli dzeltenam (ne vairāk kā Y6 Eur krāsu skalā pašreizējā izdevumā). Ja produkts ir viegli dzeltens un tam ir duļķainības pazīmes, to nedrīkst lietot.</i></p> <p>2. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>CelProtect® jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +8°C.</i></p>
<p>PlegiStore®</p>	<p>1. Šī izstrādājuma sadaļā BRĪDINĀJUMI UN BĪSTAMĪBAS NOTEIKUMI ir pievienota piezīme: <i>Pirms lietošanas noņemiet iepakojumu. Pārbaudiet katru paciņu, piespiežot, lai pārliecinātos, ka no iepakojuma nav noplūdes. Ja noplūde rodas, šķīduma maisījš jāizmet. Pēc iepakojuma izņemšanas pārbaudiet šķīdumu, lai pārliecinātos, vai tajā nav redzamu daļiņu. Ja šķīdumā konstatētas redzamas daļiņas, pākstis, piesārņojums vai duļķainība, šķīdumu nedrīkst lietot.</i></p> <p>3. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>PlegiStore® jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +15°C.</i></p>
<p>LungProtect®</p>	<p>1. Saskaņā ar PREPARĀCIJA sadaļu paziņojums: <i>Izstrādājumam jābūt dzidram vai viegli dzeltenam (ne vairāk kā Y6 Eur krāsu skalā pašreizējā izdevumā). Ja produkts ir viegli dzeltens un tam ir duļķainības pazīmes, to nedrīkst lietot.</i></p> <p>2. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>LungProtect® jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +25°C.</i></p>
<p>StoreProtect Plus®</p>	<p>1. Saskaņā ar PREPARĀCIJA sadaļu paziņojums: <i>Izstrādājumam jābūt dzidram vai viegli dzeltenam (ne vairāk kā Y6 Eur krāsu skalā pašreizējā izdevumā). Ja produkts ir viegli dzeltens un tam ir duļķainības pazīmes, to nedrīkst lietot.</i></p> <p>2. Sadaļā IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA ir pievienots vārds “kontrolēta”, un ieraksts ir šāds: <i>StoreProtect Plus® jāuzglabā kontrolētā temperatūrā no +2°C līdz +25°C.</i></p>

Norādījumi par izplatītājam un/vai lietotājam veicamajām darbībām:Izplatītājam veicamās darbības:

1. Izplatīt šo drošības paziņojumu visiem produkta lietotājiem.

Darbības, kas jāveic tiešajam lietotājam

1. Uzmanīgi izlasiet šo paziņojumu par drošumu uz lauka un atjaunināto lietošanas instrukciju un nosūtiet to visiem šajā paziņojumā minēto medicīnisko ierīču lietotājiem.

Izplatiet drošības paziņojumu:

Šis drošības paziņojums jāizplata visām iestādē esošajām personām, kuras jāinformē, un katrai iestādei, kurai piegādā Carnamedica Sp. z o.o. ražotos orgānu perfūzijas un uzglabāšanas šķidrumus transplantācijai.

Lai gan Carnamedica Sp. z o.o. neatsauc no tirgus nevienu produktu un šis paziņojums ir tikai informatīvs, par šo paziņojumu tiks paziņots vietējām kompetentajām iestādēm.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo FSN paziņojumu, produktu vai lietošanas instrukciju, lūdzu, rakstiet mums uz vigilance@carnamedica.com vai sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.



Podpisano przez/ Signed by:
PAWEŁ
SZCZUDŁO
Data/ Date: 18.03.2025 22:13
mSzofir

Paweł Szczudło**Izpilddirektors**